## (12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro





(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 6. Januar 2005 (06.01.2005)

**PCT** 

## (10) Internationale Veröffentlichungsnummer WO 2005/000263 A1

(51) Internationale Patentklassifikation7:

A61K 9/00

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP2004/006659

(22) Internationales Anmeldedatum:

19. Juni 2004 (19.06.2004)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

(30) Angaben zur Priorität: 103 28 942.9

27. Juni 2003 (27.06.2003)

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG [DE/DE]; Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach (DE).

(72) Erfinder; und

- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): RADEMACHER, Tina [DE/DE]; Eifelstrasse 34, 53498 Bad Breisig (DE). VON FALKENHAUSEN, Christian [DE/DE]; Merler Ring 7, 53340 Meckenheim (DE).
- (74) Anwalt: FLACCUS, Rolf-Dieter; Bussardweg 10, 50389 Wesseling (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben. für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

## Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ. BA. BB. BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU. CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX. MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA. UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO Patent (BW, GH, GM. KE, LS, MW. MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW). eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES. FI. FR. GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN. GQ. GW, ML. MR, NE, SN, TD, TG)
- Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US
  - Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US

## Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der f\u00fcr \u00e4nderungen der Anspr\u00fcche geltenden Frist; Ver\u00f6ffentlichung wird wiederholt, falls \u00e4nderungen eintreffen

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

- (54) Title: TRANSMUCOSAL FORM OF ADMINISTRATION WITH REDUCED MUCOSAL IRRITATION
- (54) Bezeichnung: TRANSMUKOSALE DARREICHUNGSFORM MIT VREMINDERTER SCHLEIMHAUTIRRITATION
- (57) Abstract: The invention relates to film-type forms of administration for the transmucosal administration of active ingredients to the human or animal body. Said forms of administration are characterised by an adaptation or approach of the pH value of the base mass used to produce the form of administration and comprising a solvent or a solvent mixture, at least one matrix-forming polymer and at least one active ingredient, to the physiological pH value of the mucosa for the application. The invention also relates to a method for producing such preparations and to the use of the same as forms of administration, especially for pharmaceutical active ingredients, in such a way that mucosal irritation is reduced or even prevented by the application of the resulting forms of administration.
- (57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft filmförmige Darreichungsformen zur transmukosalen Verabreichung von Wirkstoffen an den menschlichen oder tierischen Körper, die durch eine Anpassung oder Annäherung des pH-Wertes der für die Herstellung der Darreichungsform vorgesehenen. Basismasse, umfassend ein Lösungsmittel oder Lösungsmittelgemisch, mindestens ein matrixbildendes Polymer und mindestens einen Wirkstoff, an den physiologischen pH-Wert der für die Applikation vorgesehenen Schleimhaut gekennzeichnet sind, ein Verfahren für die Herstellung solcher Zubereitungen und deren Verwendung als Darreichungsform, insbesondere für pharmazeutische Wirkstoffe, so dass bei Anwendung der resultierenden Darreichungsform eine Itritation der Schleimhaut verringert oder gar verhindert wird.



∂¥)

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.